

**“Ricerca biomedica Target Oriented: Ricerca sulla Sindrome ansioso-depressiva:
prevenzione, diagnosi precoce e terapia personalizzata”**

**Risposte alle domande più frequenti
(aggiornate al 13/05/2019)**

1) Quali sono la data e l'ora di scadenza del bando?

La data di scadenza è fissata per il 27 giugno 2019 alle ore 17.00.
Per la scadenza, fanno fede la data e l'ora di inoltramento elettronico.

2) Come deve essere composto il partenariato proponente? È necessario prevedere una collaborazione tra gruppi di ricerca di base e ricerca clinica?

Il progetto deve essere obbligatoriamente presentato da almeno due organizzazioni. Tra queste dovrà essere identificato un capofila e al suo interno un responsabile scientifico, che sarà responsabile dell'invio del progetto, del coordinamento della ricerca, della gestione del contributo e della rendicontazione alla Fondazione Cariplo nel caso di assegnazione di contributo. Le altre organizzazioni partecipanti saranno considerate partner. Ciascuna delle organizzazioni partner identificherà un responsabile scientifico di riferimento. Gli enti afferenti al partenariato devono agire sinergicamente, apportando ciascuno le proprie competenze nell'ambito della ricerca di base e/o clinica. La presenza di almeno due organizzazioni risponde alla richiesta di partenariato obbligatorio.

Il Bando richiede inoltre obbligatoriamente la collaborazione tra almeno un gruppo di ricerca di base, che si dedicheranno allo studio della sindrome ansioso-depressiva in modelli sperimentali preclinici, e un gruppo di ricerca clinica, con accesso a coorti di pazienti ben definite sulle quali realizzare studi clinici. Le due componenti non devono necessariamente afferire a due organizzazioni distinte e la relativa collaborazione sinergica risponde alla richiesta del Bando di realizzare un approccio globale alla sindrome e facilitare la traslazione dei risultati dall'attività di laboratorio alla pratica clinica.

3) È possibile il partenariato tra due unità di ricerca afferenti allo stesso ente (es. due Dipartimenti, due Istituti)?

Ai fini della partecipazione al bando due Dipartimenti o Istituti facenti capo alla medesima organizzazione non costituiscono due organizzazioni distinte. Dovrà quindi essere identificata almeno una seconda organizzazione per rispondere al requisito relativo al partenariato.

4) È possibile coinvolgere organizzazioni di ricerca al di fuori del territorio di riferimento della Fondazione Cariplo?

Sì, è possibile coinvolgere organizzazioni di ricerca con sede operativa fuori dal territorio di riferimento della Fondazione, ma solo in qualità di partner e purché soddisfino i requisiti di eleggibilità del Bando. Nel caso di partner non italiani, l'organizzazione capofila è tenuta a presentare documentazione che attesti l'iscrizione dell'ente partner in albi/elenchi/registri tenuti

da apposite autorità e riservati a soggetti che non abbiano scopo di lucro e perseguano finalità di interesse generale. Qualora questo non fosse possibile, è responsabilità dell'ente capofila sottoscrivere e presentare una dichiarazione sulla natura non lucrativa del partner.

5) Un ricercatore che avesse ancora in corso un progetto di ricerca precedentemente finanziato dalla Fondazione può partecipare al Bando?

I responsabili scientifici afferenti a ciascun ente proponente, a prescindere dal ruolo ricoperto nel presente e nel precedente progetto (responsabile dell'organizzazione capofila o partner), non devono avere precedenti progetti di ricerca in corso. Tale vincolo non riguarda i membri del team di ricerca.

6) Un ricercatore può partecipare a più di un progetto e in particolare è possibile presentare due progetti, risultando in uno capofila e nell'altro partner?

No, il Bando prevede la presentazione di una sola domanda per responsabile scientifico (a prescindere che si tratti di responsabile scientifico/capofila o responsabile scientifico/partner). Nel caso in cui pervengano più progetti a cura dello stesso responsabile scientifico, sarà considerata ammissibile la sola prima richiesta pervenuta a sistema.

7) Nel caso in cui il progetto preveda sperimentazione animale, è necessario ottenere particolari nullaosta?

Sì, nell'eventualità di esperimenti che coinvolgano modelli animali, le organizzazioni sono tenute a ottenere il nullaosta delle autorità competenti nel rispetto della normativa ivi vigente e a fornirne la documentazione comprovante l'approvazione alla Fondazione Cariplo non appena disponibile e comunque obbligatoriamente in occasione della richiesta di saldo del contributo. Nel caso in cui tali sperimentazioni abbiano luogo presso organizzazioni con sede operativa sul territorio italiano, l'autorità competente è rappresentata dal Ministero della Salute, sulla base del Dlgs n.26/2014 in recepimento della Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Si consiglia di fare riferimento all'Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA) presente nel vostro Istituto.

8) Quali documenti occorre presentare relativamente alla componente clinica del progetto?

Il Bando prevede l'invio della documentazione attestante l'avvenuta approvazione da parte del Comitato Etico di riferimento della/e organizzazione/i presso cui si svolgerà lo studio clinico da prevedere quale parte integrante del piano sperimentale. Nel caso in cui tale approvazione non fosse disponibile entro la scadenza del Bando, per i progetti finanziati sarà richiesta la presentazione della documentazione comprovante l'approvazione in occasione degli adempimenti preliminari previsti dalla Guida alla Rendicontazione entro sei mesi dalla data di invio della Lettera di Condizionato.

9) Cosa si intende per portabilità del contributo?

Il principio di portabilità del contributo prevede che un responsabile scientifico trasferisca il contributo e le attività di ricerca a questo legate presso un ente diverso da quello originariamente indicato nella domanda di contributo. Le motivazioni alla base di tale trasferimento dovranno essere notificate alla Fondazione che ne valuterà la giustificazione per evitare atteggiamenti strumentali, oltre a verificare l'eleggibilità e adeguatezza del nuovo ente nell'interesse del progetto. In particolare, in nessun caso sarà possibile trasferire l'attività in capo all'organizzazione capofila presso un'organizzazione localizzata al di fuori del territorio di riferimento della Fondazione.

10) La copertura del salario di un ricercatore, incluso il responsabile scientifico, è una spesa ammissibile?

Tale spesa è ammissibile solo se si tratta di personale non strutturato presso l'organizzazione capofila o partner e in tal caso va inserita in corrispondenza della voce A06 (Personale non strutturato) del piano economico.

11) Sono previsti vincoli in merito alla durata del progetto (durata minima o massima)?

Convenzionalmente il Bando prevede che il costo del progetto eguagli il contributo richiesto alla Fondazione. Questo deve essere almeno pari a € 150.000 e non deve superare € 300.000. Il costo del progetto dipende dalla natura delle attività previste e dalla composizione del partenariato proponente e la relativa adeguatezza e coerenza sarà oggetto di valutazione. Si consiglia quindi di giustificare con attenzione e nel dettaglio le spese all'interno del "budget form".

12) In che lingua bisogna scrivere il progetto?

Il Bando prevede la compilazione di alcune sezioni on line e la redazione di allegati di dettaglio. In particolare, la Sezione Progetto si riferisce a una sezione della modulistica on line e richiede obbligatoriamente l'utilizzo della lingua italiana e di un linguaggio divulgativo, mentre gli allegati "Progetto di dettaglio" e "Piano di comunicazione" sono da redigersi interamente in lingua inglese sulla base dei rispettivi form messi a disposizione per il Bando (Project form e Project Dissemination Form).

Circa il piano economico, sarà necessario compilare due format: uno in lingua italiana (scaricando il modello dalla piattaforma on line) e uno in lingua inglese compilando il Budget form appositamente predisposto per il bando. Quest'ultimo sarà visionato dai valutatori internazionali indipendenti.

13) Dove sono scaricabili i form per la predisposizione del Progetto di dettaglio, Piano di comunicazione e Budget in lingua inglese?

I form sono scaricabili all'interno dell'area riservata, nella pagina che riporta le informazioni e gli obiettivi del bando alla sezione allegati (in basso a sinistra).

14) La lettera accompagnatoria deve essere prodotta per tutte le organizzazioni coinvolte nel progetto?

No, unicamente per l'organizzazione capofila.

15) Il progetto deve studiare le manifestazioni clinico-patologiche conseguenti allo stato ansioso-depressivo del paziente o analizzare le alterazioni dei meccanismi biologici a monte di questo stato?

Il progetto deve combinare ricerca di base sui meccanismi biologici alla base del disturbo depressivo o del disturbo d'ansia con lo studio delle manifestazioni cliniche associate in coorti selezionate di pazienti. Il punto di partenza dello studio potrà essere rappresentato indifferentemente dalle indagini di laboratorio o dall'osservazione dei pazienti.

16) Un progetto che studi una patologia tipica conseguente allo stato di depressione ma diverso dalla definizione di disturbo ansioso-depressivo può essere considerato ammissibile?

È indispensabile che il progetto abbia come oggetto la sindrome ansioso depressiva - indipendentemente dalla presenza o meno di malattie o disabilità - e che l'interesse della ricerca sia volto a delucidarne i meccanismi causali nell'ambito delle aree identificate come prioritarie. Altre malattie potranno essere considerate in quanto manifestazioni secondarie a una condizione di ansia-depressione e/o fintanto che ne rappresentino un fattore aggravante.

17) Come verrà valutato il progetto?

Il Bando prevede una procedura di valutazione a due fasi. La prima fase si basa sui criteri di ammissibilità, con particolare attenzione alla completezza della documentazione presentata, alla

natura (no profit), territorialità e missione degli enti proponenti, alla coerenza con le priorità scientifiche identificate dal bando, ai vincoli di natura economica.

I progetti che avranno superato la prima fase saranno ammessi alla valutazione di merito. In particolare, in questa fase ogni progetto sarà valutato da tre *reviewer* che esprimeranno giudizi sulla base dei criteri di valutazione elencati nel Bando. Al termine del processo, il responsabile scientifico presso l'organizzazione capofila riceverà i giudizi dei *reviewer* in forma integrale.

18) DEFINIZIONI

DSM-5 (Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali) sono descritti il Disturbo Depressivo Maggiore, eventualmente con Ansia oppure due disturbi distinti in comorbidità. NON è presente la Sindrome ansioso-depressiva come entità nosologica *per se*.

ICD-10 (International Classification of Diseases) è riportata la Sindrome ansioso-depressiva (Mixed anxiety and depressive disorder) dove sono presenti sia sintomi di ansia che di depressione, ma nessuno è predominante per definire chiaramente la diagnosi dei rispettivi disturbi.

Alla luce di queste definizioni il bando fa riferimento a queste condizioni cliniche:

(1) Sindrome Ansioso-Depressiva

(2) Depressione Maggiore in comorbidità con un Disturbo d'Ansia.

19) E' possibile che lo stesso ricercatore compaia in qualità di P.I. in più progetti?

No. Un ricercatore può esercitare le funzioni di P.I. solo in un progetto, sia che egli appartenenga all'Ente Capofila o a un Ente partner di ricerca. Lo stesso ricercatore può però essere inserito nella compagine del team di ricerca di più progetti.

20) E' possibile considerare lo studio di imaging funzionale come studio preclinico?

Il giudizio, in questo caso, compete esclusivamente ai revisori internazionali, i quali esprimeranno il loro parere anche in considerazione delle linee guida del testo del bando.

21) Quando occorre prevedere la spesa per l'audit? In che voce va inserita nel piano economico?

Per capire se occorre acquisire la relazione del revisore esterno (audit) occorre in primis identificare l'importo da assumere come riferimento: tale valore si ottiene moltiplicando le spese autocertificabili (sommatoria delle voci A06, A07, A08, A09 e A10) per il coefficiente 1,25. Nel caso di progetti in partenariato il Capofila deve acquisire la relazione del revisore se il valore risultante raggiunge o supera il limite calcolato tramite la seguente formula: $(n-1) \times 250.000 \text{ €}$ con n = numero di soggetti che compongono il partenariato incluso il capofila. Oltre a questa verifica, l'audit sarà richiesto con riferimento ai singoli soggetti per cui:

Esempio 1:

Spese autocertificabili = 250.000 €

Valore di riferimento = $250.000 \times 1,25 = 312.500$

n partner = 2

Limite = $(2-1) \times 250.000 \text{ €} = 250.000 \text{ €}$

Valore di riferimento \geq Limite → Partenariato soggetto ad AUDIT

Spese autocertificabili = 250.000 €

Partner 1 = $160.000 \times 1,25 = 200.000 \text{ €}$ → SI AUDIT

Partner 2 = $90.000 \times 1,25 = 112.500 \text{ €}$ → NO AUDIT

Esempio 2:

Spese autocertificabili = 198.000 €

Valore di riferimento = $198.000 \times 1,25 = 247.500$

$n = 2$

Limite = $(2-1) \times 250.000\text{€} = 250.000 \text{€}$

Valore di riferimento < Limite → Partenariato non soggetto ad AUDIT

Spese autocertificabili = 198.000 €

Partner 1 = $150.000 \times 1.25 = 187.500 \text{€} \rightarrow \text{NO AUDIT}$

Partner 2 = $48.000 \times 1.25 = 60.000 \text{€} \rightarrow \text{NO AUDIT}$